

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人

森田 拓

様

あて名

〒103-8411

日本国東京都中央区日本橋本町二丁目3番11号
アステラス製薬株式会社 知的財産部内

PCT

国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日

(日.月.年)

21.02.2006

出願人又は代理人

の書類記号 A05054-PCT

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2005/023771

国際出願日

(日.月.年) 26.12.2005

優先日

(日.月.年) 27.12.2004

国際特許分類 (IPC) Int.Cl. **A61K31/4725** (2006.01), **A61K9/14** (2006.01), **A61K47/26** (2006.01), **A61K47/32** (2006.01), **A61K47/34** (2006.01), **A61K47/36** (2006.01), **A61K47/38** (2006.01)

出願人 (氏名又は名称)

アステラス製薬株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

14.02.2006

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

榎本 佳子

4P

9638

電話番号 03-3581-1101 内線

3492

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2005年4月)

06.2.22

第 I 欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。

☒ 出願時の言語による国際出願

☐ 出願時の言語から国際調査のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
(PCT規則12.3(a)及び23.1(b))

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、
以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☐ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 紙形式

☐ 電子形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれていたもの

☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出されたもの

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-14	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-14	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-14	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

(文献)

1. WO 2003/103659 A1 (山之内製薬株式会社) 2003.12.18
2. JP 2004-175796 A (旭化成ファーマ株式会社) 2004.06.24
3. WO 96/20194 A1 (山之内製薬株式会社) 1996.07.04

(説明)

(i) 請求の範囲1～14に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1及び2より進歩性を有しない。

文献1には、タムスロシンとオイドラギットL30D-55(メタアクリル酸コポリマーLD)やポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール8000等を含有する粒子、及び当該粒子を含有するカプセル剤や錠剤(実施例1～13)、並びに、タムスロシン又はその塩は、ソリフェナシン又はその塩等のムスカリン受容体拮抗剤と併用することにより相乗的治療効果が得られること(請求の範囲4、第6頁22行～第7頁8行)が記載されている。

してみると、文献1に記載のカプセル剤や錠剤に含有される粒子に含まれる有効成分として、タムスロシン又はその塩に加えて、ソリフェナシン又はその塩を配合することは、当業者であれば容易に想到し得たことである。

また、粒子から錠剤を製造する際に、文献2に記載されるような加湿乾燥処理等の公知の処理を行うことも、当業者が適宜なし得たことである。

(補充欄に続く)

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書(PCT規則43の2.1及び70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 2005/092889 A1 [EX]	06. 10. 2005	24. 03. 2005	25. 03. 2004

2. 書面による開示以外の開示(PCT規則43の2.1及び70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

(ii) 請求の範囲 1～4、7～10、13、14に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 2 及び 3 より進歩性を有しない。

文献 2 には、YM-905 (コハク酸ソリフェナシン) 等の排尿障害及び／又はそれに関連する疾患の治療用薬物を、水溶性添加物及び／又は水不溶性添加物と混合し、造粒して得られた造粒物を、湿潤条件下で圧縮成型した後に乾燥、又は圧縮成型した後に加湿乾燥することにより得られるを含有する口腔用崩壊剤 (請求項 1、5、16～18、22 等)、及び、上記添加物としては、結合剤や賦形剤等が挙げられることが記載されている。

文献 3 には、ソリフェナシン又はその塩 (請求の範囲、実施例 8)、当該化合物を含有する経口投与のための固体組成物としては、錠剤や顆粒剤等が用いられ、デンプン等の添加剤を含有してよいことが記載されている。

してみると、ソリフェナシン又はその塩を含有する固形製剤において、公知の結合剤等の添加剤を適宜検討し、適当な成分を選択することや、剤型を適宜選択することは、当業者であれば容易に想到し得たことである。また、本願明細書において、ヒドロキシプロピルメチルセルロースやポリビニルピロリドンと比較して優れた効果を奏することが具体的に示されるのは、請求の範囲 5 に記載の結合剤についてのみであり、それ以外の成分についてまで、同様の効果を有することを確認することはできない。